



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18004

На медицинское изделие

Программатор Renamic Neo, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Производитель

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45488/80834 от 19.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0065951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18004

Лист 1

На медицинское изделие

Программатор Renamic Neo, с принадлежностями, в составе:

Программатор Renamic Neo, в составе:

- программатор Renamic Neo - 1 шт.;
- адаптер питания - 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке - не более 100 уп. (при необходимости);
- сетевой кабель - 1 шт.;
- USB-модем - 1 шт. (при необходимости);
- стилус - 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 10 шт. в индивидуальной упаковке - не более 100 уп. (при необходимости);
- кабель пациента РК-222-L - 1 шт./уп. с основным медицинским изделием (программатором) или 1 шт. в индивидуальной упаковке - не более 100 уп. (при необходимости);
- кабель пациента РК-222 - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- кабель пациента РК-141 - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- аккумулятор - не более 3 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- клипса для электродов - не более 100 уп. (4 шт./уп.) (при необходимости);
- техническое руководство - 1 шт.

Принадлежности:

- термобумага - 1 шт./уп.
- сумка для принадлежностей - 1 шт./уп.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108211